**2015 年 04 月 08 日（第 7 版）（新記載要領に基づく改訂）
*2012 年 10 月 18 日（第 6 版）
添付連番：5006
認証番号：222ACBZX00027000

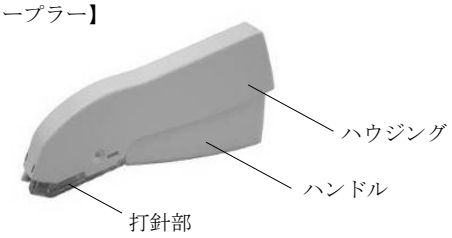
機械器具　30　結紮器及び縫合器
管理医療機器　単回使用手術用ステープラ　32369002

ボニメッド　スキンステープラー

再使用禁止

【禁忌・禁止】
〈適用対象（患者）〉
ステンレス鋼（ニッケル、クロム含有）に過敏症がある患者［重篤なアレルギー症状が現れる可能性がある］。
〈併用医療機器〉
患者にステープルを装着した状態での MRI（磁気共鳴画像診断装置）による検査は行わないこと［安全性の確認がされていない］。
〈使用方法〉
1. 再使用禁止、再滅菌禁止。
2. 同一患者以外には使用しないこと［交差感染の可能性があるため］。
3. ステープルが下部組織（骨、血管、内臓等）に影響があると医師が判断した場合は使用しないこと［下部組織を損傷させるおそれがある］。
4. 内部組織の閉鎖に使用しないこと。本品は皮膚縫合のみに使用すること。

【形状・構造及び原理等】
1. 形状
本品は、ステープラーとステープルから構成される。
代表的写真
【ステープラー】



【ステープル】

ステープルタイプ	打針前 幅×高さ（mm）	打針後 幅×高さ（mm）
レギュラー	10.8×2.8	5.7×3.9
ワイド	11.8×3.4	6.8×4.0

2. 原材料
打針部　　：ポリカーボネート、ステンレス鋼
ステープル：ステンレス鋼
　　ポリテトラフルオロエチレン（コーティング）

3. 原理
ステープラーのハンドルを握ると収納されたステープルが打ち出され、皮膚を貫通して組織を寄せ合わせる。最初のステープルが打ち出された後、次のステープルが自動的に打ち出し準備状態となる。

【使用目的又は効果】
手術に使用するステープルの打ち込みに用いる（高度管理医療機器であるステープルを内蔵するものを除く）。

***【使用方法等】**
1. 使用方法
1) 本品を、滅菌包装より無菌的に取り出す。
2) 組織ピンセット等を使用し、外反で切創部の切縁をつまみ、両側から寄せ合わせる。
3) ステープラーが皮膚に対して 35° の角度になるように、寄せ合わされた切創部の中央に軽くあてる。
4) ステープラー先端の矢印が切開線上にあることを確認する。
5) ステープラーのハンドルが、カチンという音がしてハンドルが止まるまで完全に握り込む。
6) ステープラーのハンドルを緩め、ステープルからステープラーを離す。
7) 3)～6) の手順を繰り返す。

2. 使用方法に関連する使用上の注意
1) ステープルの間隔は均等になるように打針すること。
2) ステープラーのハンドルは、カチンという音がするまで確実に握り込むこと。
3) ステープルの打針後、必ずステープルが正しく形成されていることを確認し、正しく形成されていない場合は抜去し、再度打針し直すこと［縫合不全が生じるおそれがあるため］。
4) ステープルからステープラーを離す際、ステープラーのハンドルが完全に元の位置に戻るまでステープラーを持ち上げないこと［ステープルがリリースされないおそれがあるため］。
5) 打針したステープルの上に重ねて打針しないこと［形成不良や針詰まりの原因となる］。
6) 打針する前には、ハンドルが完全に元に戻り、次の針が正しい位置にあることを必ず確認すること。

3. 組み合わせて使用する医療機器
本品は、「販売名：ボニメッド　ステープルリムーバー、認証番号：222ACBZX00028000」と併用して使用できる。

****【使用上の注意】**
1. 重要な基本的注意
適切なステープルサイズ及びステープル数を選択すること。

2. 不具合・有害事象
その他の不具合・有害事象
以下のような不具合・有害事象が生じる可能性がある。
1) ステープルの形成不良による縫合不全。
2) 創部感染
3) 局所組織の急性炎症反応
4) 創部の痛み、浮腫、紅斑

取扱説明書を必ずご参照ください

3. その他の注意

1) 皮膚の閉鎖が確認されたら、放置せず抜針すること。

2) まれに針詰まりが発生することがあるので、手術時の縫合の際には、必ず予備の製品を準備すること。

【保管方法及び有効期間等】

有効期間

滅菌有効期間：製造日から 3 年［自己認証（当社データ）による］。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者：村中医療器株式会社

TEL:0725-53-5546

http://www.muranaka.co.jp

製造業者：モダーンメディカルイクイプメント社

Modern Medical Equipment Mfg. Ltd.

中華人民共和国

取扱説明書を必ずご参照ください